*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 237 del 11 ottobre 2011 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Martedì, 11 ottobre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**AVVISO AL PUBBLICO**

**Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma**

**N. 218**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti relativi a taluni medicinali

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO


Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trissil» (11A13174) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tirosint» (11A13175) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Summaflox» (11A13176) . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sineflox» (11A13177). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Refrain» (11A13178) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Posmox» (11A13179). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Get» (11A13180) . . . . . . . . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Bioindustria L.I.M.» (11A13181) . *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Brunifarma Research» (11A13182). . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lemaxil» (11A13183). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 31

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risif» (11A13184) . . . . . . . *Pag.* 34

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pongol» (11A13185) . . . . . *Pag.* 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Osmal» (11A13186) . . . . . . *Pag.* 36

Trasferimento di titolarità del medicinale «Fenofibrato OP Pharma» (11A13187) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 37

Trasferimento di titolarità del medicinale «Terbimic» (11A13188). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 38

Trasferimento di titolarità del medicinale «Seledie» (11A13189) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 39

Trasferimento di titolarità del medicinale «Paracetamolo Federfarma.co» (11A13190) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 40

Trasferimento di titolarità del medicinale «Doven» (11A13191). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 41

Trasferimento di titolarità del medicinale «Zarook» (11A13192) . . . . . *Pag.* 42

Trasferimento di titolarità del medicinale «Risedronato M.S. Pharma» (11A13193) . . . . . *Pag.* 43

Trasferimento di titolarità del medicinale «Losartan del Corno» (11A13194) . . . . . *Pag.* 44

Trasferimento di titolarità del medicinale «Isosorbide Mononitrato Calao» (11A13196) . . . . . *Pag.* 45

Trasferimento di titolarità del medicinale «Kapparixin» (11A13197) . . . . . *Pag.* 46

Trasferimento di titolarità del medicinale «Nebiotin» (11A13198) . . . . . *Pag.* 47

Trasferimento di titolarità del medicinale «Kiddy» (11A13199) . . . . . *Pag.* 48

Trasferimento di titolarità del medicinale «Sandimmun» (11A13200) . . . . . *Pag.* 49

Trasferimento di titolarità del medicinale «Lorazepam Farma Uno» (11A13202) . . . . . *Pag.* 50

Trasferimento di titolarità del medicinale «Latanoprost Talcris» (11A13203) . . . . . *Pag.* 51

Trasferimento di titolarità del medicinale «Entumin» (11A13204) . . . . . *Pag.* 52

Trasferimento di titolarità del medicinale «Batacin» (11A13205) . . . . . *Pag.* 53

Trasferimento di titolarità del medicinale «Trimikos» (11A13206) . . . . . *Pag.* 54

Trasferimento di titolarità dei medicinali «Acido Alendronico Epifarma» e «Ketorolac Epifarma» (11A13207) . . . . *Pag.* 55

Trasferimento di titolarità di taluni medicinali (11A13208) . . . . . *Pag.* 56

Trasferimento di titolarità di taluni medicinali (11A13209) . . . . . *Pag.* 57

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trissil»

*Estratto determinazione V&A.N n. 1190 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TRISSIL"**, nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse e "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BRUNIFARMA RESEARCH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO, Via Mondello, 40, Codice Fiscale 05880600829.

**Confezione:** "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040530014 (in base 10) 16NW2Y (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India.
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 250 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,23 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:** Cellulosa microcristallina 27,77 mg; Crospovidone 26 mg; Ipromellosa 8 mg; Talco 3,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 6,25 mg; Titanio diossido (E 171) 2,587 mg; Macrogol 400 0,625 mg; Talco 0,5 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,02 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,018 mg

**Confezione:** "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040530026 (in base 10) 16NW3B (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India.
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA - 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 500 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,46 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:**
Cellulosa microcristallina 55,54 mg; Crospovidone 52 mg; Ipromellosa 16 mg; Talco 7 mg; Magnesio stearato 7 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 12,5 mg; Titanio diossido (E 171) 5,174 mg; Macrogol 400 1,25 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,04 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,036 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, TRISSIL compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

* Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
* Infezioni non complicate delle vie urinarie.

***** Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.
***** Prostatite batterica cronica.
***** Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere TRISSIL, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 040530014 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 2,31
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 4,33

**Confezione:** AIC n° 040530026 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,71
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,95

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 040530014 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040530026 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13174**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tirosint»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1178 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TIROSINT"**, anche nelle forme e confezioni: "25 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml; "50 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml; "75 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml e "100 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 26900 - LODI, Via Martiri di Cefalonia, 2, Codice Fiscale 10616310156.

**Confezione:** "25 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml
**AIC n°** 034368074 (in base 10) 10SULB (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione orale
**Validità Prodotto Integro:** 18 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 LANGKAMPFEN- AUSTRIA 6336
**Produttore del prodotto finito:** IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA Centro Insema 6928 MANNO - SVIZZERA (produzione, confezionamento primario e secondario)**;** IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, Via del Piano 6915 Pambio - Noranco - SVIZZERA (controllo); SVIZZERA IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, Via al Ponte, 13 6903 LUGANO (SVIZZERA) (controllo microbiologico) e IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. 26900 - LODI, Via Martiri di Cefalonia, 2 (rilascio dei lotti)
**Composizione:** 1 ml di soluzione orale contiene:
**Principio Attivo:** Levotiroxina sodica 25 microgrammi pari a Levotiroxina 24,31
**Eccipienti:** Etanolo 96% 0,243 g; Glicerolo 85% 0,861 g

**Confezione:** "50 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml **AIC n°** 034368086 (in base 10) 10SULQ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione orale
**Validità Prodotto Integro:** 18 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 LANGKAMPFEN- AUSTRIA 6336

**Produttore del prodotto finito:** IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA Centro Insema 6928 MANNO - SVIZZERA (produzione, confezionamento primario e secondario)**;** IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, Via del Piano 6915 Pambio - Noranco - SVIZZERA (controllo); SVIZZERA IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, Via al Ponte, 13 6903 LUGANO (SVIZZERA) (controllo microbiologico) e IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. 26900 - LODI, Via Martiri di Cefalonia, 2 (rilascio dei lotti)
**Composizione:** 1 ml di soluzione orale contiene:
**Principio Attivo:** Levotiroxina sodica 50 microgrammi pari a Levotiroxina 48,62
**Eccipienti:** Etanolo 96% 0,243 g; Glicerolo 85% 0,861 g

**Confezione:** "75 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml **AIC n°** 034368098 (in base 10) 10SUM2 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione orale
**Validità Prodotto Integro:** 18 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 LANGKAMPFEN- AUSTRIA 6336
**Produttore del prodotto finito:** IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA Centro Insema 6928 MANNO - SVIZZERA (produzione, confezionamento primario e secondario)**;** IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, Via del Piano 6915 Pambio - Noranco - SVIZZERA (controllo); SVIZZERA IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, Via al Ponte, 13 6903 LUGANO (SVIZZERA) (controllo microbiologico) e IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. 26900 - LODI, Via Martiri di Cefalonia, 2 (rilascio dei lotti)
**Composizione:** 1 ml di soluzione orale contiene:
**Principio Attivo:** Levotiroxina sodica 75 microgrammi pari a Levotiroxina 72,96
**Eccipienti:** Etanolo 96% 0,243 g; Glicerolo 85% 0,861 g

**Confezione:** "100 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml
**AIC n°** 034368100 (in base 10) 10SUM4 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione orale
**Validità Prodotto Integro:** 18 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 LANGKAMPFEN- AUSTRIA 6336

**Produttore del prodotto finito:** IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA Centro Insema 6928 MANNO - SVIZZERA (produzione, confezionamento primario e secondario)**;** IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, Via del Piano 6915 Pambio - Noranco - SVIZZERA (controllo); SVIZZERA IBSA-INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, Via al Ponte, 13 6903 LUGANO (SVIZZERA) (controllo microbiologico) e IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. 26900 - LODI, Via Martiri di Cefalonia, 2 (rilascio dei lotti)
**Composizione:** 1 ml di soluzione orale contiene:
**Principio Attivo:** Levotiroxina sodica 100 microgrammi pari a Levotiroxina 97,24
**Eccipienti:** Etanolo 96% 0,243 g; Glicerolo 85% 0,861 g
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Stati di ipotiroidismo di qualsiasi origine e natura: gozzo, profilassi di recidive dopo strumectomia, ipofunzione tiroidea, flogosi della tiroide, in corso di terapia con antitiroidei.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 034368074 - "25 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“A”
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,50 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,13 EURO

**Confezione:** AIC n° 034368086 - "50 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“A”
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,00 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,25 EURO
**Confezione:** AIC n° 034368098 - "75 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“A”
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
6,67 EURO

**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
11,00 EURO

**Confezione:** AIC n° 034368100 - "100 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
6,67 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
11,00 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 034368074 - "25 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 034368086 - "50 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 034368098 - "75 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 034368100 - "100 microgrammi/1 ml soluzione orale" 30 contenitori monodose 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13175**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Summaflox»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1192 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SUMMAFLOX"**, nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse e "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Società A.G.I.P.S. FARMACEUTICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 16035 - RAPALLO - GENOVA Via Amendola, 4, Codice fiscale 00395750102.

**Confezione:** "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040047019 (in base 10) 1664FC (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 250 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,23 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:** Cellulosa microcristallina 27,77 mg; Crospovidone 26 mg; Ipromellosa 8 mg; Talco 3,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 6,25 mg; Titanio diossido (E 171) 2,587 mg; Macrogol 400 0,625 mg; Talco 0,5 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,02 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,018 mg

**Confezione:** "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040047021 (in base 10) 1664FF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 500 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,46 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:**
Cellulosa microcristallina 55,54 mg; Crospovidone 52 mg; Ipromellosa 16 mg; Talco 7 mg; Magnesio stearato 7 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 12,5 mg; Titanio diossido (E 171) 5,174 mg; Macrogol 400 1,25 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,04 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,036 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, SUMMAFLOX compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

* Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
* Infezioni non complicate delle vie urinarie.
* Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.

***** Prostatite batterica cronica.
***** Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere SUMMAFLOX, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 040047019 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 2,31
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 4,33

**Confezione:** AIC n° 040047021 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,71
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,95

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 040047019 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040047021 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13176**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sineflox»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1186 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINEFLOX"**, nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse e "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 18038 - VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA, Strada Solaro, 75/77, Codice Fiscale 00071020085.

**Confezione:** "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040355012 (in base 10) 16HK64 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA - 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY - WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 250 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,23 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:** Cellulosa microcristallina 27,77 mg; Crospovidone 26 mg; Ipromellosa 8 mg; Talco 3,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 6,25 mg; Titanio diossido (E 171) 2,587 mg; Macrogol 400 0,625 mg; Talco 0,5 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,02 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,018 mg

**Confezione:** "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040355024 (in base 10) 16HK6J (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 500 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,46 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:**
Cellulosa microcristallina 55,54 mg; Crospovidone 52 mg; Ipromellosa 16 mg; Talco 7 mg; Magnesio stearato 7 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 12,5 mg; Titanio diossido (E 171) 5,174 mg; Macrogol 400 1,25 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,04 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,036 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, SINEFLOX compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

* Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).

***** Infezioni non complicate delle vie urinarie.
***** Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.
***** Prostatite batterica cronica.
***** Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere SINEFLOX, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 040355012 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 2,31
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 4,33

**Confezione:** AIC n° 040355024 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,71
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,95

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 040355012 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040355024 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13177**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Refrain»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1191 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**REFRAIN"**, nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse e "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BENEDETTI & CO. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 51020 – PISTOIA, Via Bolognese, 250, Codice Fiscale 01670410479.

**Confezione:** "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040131017 (in base 10) 168QG9 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 250 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,23 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:** Cellulosa microcristallina 27,77 mg; Crospovidone 26 mg; Ipromellosa 8 mg; Talco 3,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 6,25 mg; Titanio diossido (E 171) 2,587 mg; Macrogol 400 0,625 mg; Talco 0,5 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,02 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,018 mg

**Confezione:** "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040131029 (in base 10) 168QGP (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 500 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,46 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:**
Cellulosa microcristallina 55,54 mg; Crospovidone 52 mg; Ipromellosa 16 mg; Talco 7 mg; Magnesio stearato 7 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 12,5 mg; Titanio diossido (E 171) 5,174 mg; Macrogol 400 1,25 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,04 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,036 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, REFRAIN compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

* Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l’impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l’infezione).
* Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l’impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l’infezione).
* Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l’utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).

* Infezioni non complicate delle vie urinarie.
* Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.
* Prostatite batterica cronica.
* Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere REFRAIN, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 040131017 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 2,31
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 4,33

**Confezione:** AIC n° 040131029 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,71
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,95

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 040131017 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040131029 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13178**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Posmox»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1179 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**POSMOX"**, nelle forme e confezioni: "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine e "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

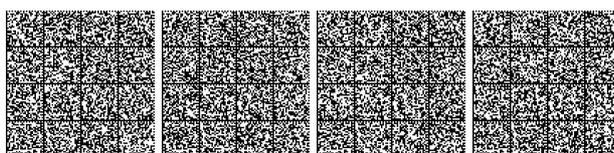
**TITOLARE AIC:** PHARMACARE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20149 - MILANO, Via Marghera, 29, Codice Fiscale 12363980157.

**Confezione:** "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
**AIC n°** 039743012 (in base 10) 15WVK4 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Polvere per sospensione orale
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttori del principio attivo:** Amoxicillina triidrato: DERETIL S.A., VILLARICOS S/N, 04618 Cuevas Del Almanzora, ALMERIA - SPAGNA; DSM ANTI-INFECTIVES EGYPT SAE, ABU ZAABAL EL - KALIOBIA, ET-EL HORREYA HELIOPOLIS - EGITTO; FERSINSA G.B. SA DE CV, CARRETERA DE SALTILLO-MONTERREY KM. 12,5, 25900 - RAMOS ARIZPE COAHUILA - MESSICO e Potassio clavulanato: CKD BIO CORPORATION, 454, MOKNAE-DONG, DANWON-GU, ANSAN-SI, KYUNGGI-DO, REPUBBLICA COREA DEL SUD.
**Produttore del prodotto finito:** ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC. stabilimento sito in PIKERMI, ATTIKI, Marathonos Avenue, 95 – Grecia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); DEPO PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi, 28 (applicazione bollino ottico)
**Composizione:** Una bustina di sospensione orale contiene:
**Principio Attivo:** Amoxicillina triidrato 1004 mg corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato 149 mg corrispondente ad acido clavulanico 125 mg
**Eccipienti:** Aspartame 12,5 mg; Silice colloidale idrata 149 mg; Aroma gusto arancia 9,52 mg
**Confezione:** "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 039743024 (in base 10) 15WVKJ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione

**Produttori del principio attivo:** Amoxicillina triidrato: DERETIL S.A., VILLARICOS S/N, 04618 Cuevas Del Almanzora, ALMERIA - SPAGNA; DSM ANTI-INFECTIVES EGYPT SAE, ABU ZAABAL EL - KALIOBIA, ET-EL HORREYA HELIOPOLIS - EGITTO; FERSINSA G.B. SA DE CV, CARRETERA DE SALTILLO-MONTERREY KM. 12,5, 25900 - RAMOS ARIZPE COAHUILA - MESSICO e Potassio clavulanato: CKD BIO CORPORATION, 454, MOKNAE-DONG, DANWON-GU, ANSAN-SI, KYUNGGI-DO, REPUBBLICA COREA DEL SUD.
**Produttore del prodotto finito:** ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC. stabilimento sito in PIKERMI, ATTIKI, Marathonos Avenue, 95 – Grecia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); DEPO PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi, 28 (applicazione bollino ottico)
**Composizione:** Una compressa rivestita con film contiene:
**Principio Attivo:** Amoxicillina triidrato 1004 mg corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato 149 mg corrispondente ad acido clavulanico 125 mg
**Eccipienti:** Silice colloidale anidra 10 mg; Magnesio stearato 14,5 mg; Sodio amido glicolato 29 mg; Cellulosa microcristallina q.b. a 1450 mg; Talco 5,82 mg; Titanio diossido 17,07 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 7,53 mg; Dietilftalato 1,48 mg; Dimeticone 0,1 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** POSMOX è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1):
- Sinusite batterica acuta (diagnosticate in modo adeguato)
- Otite media acuta
- Esacerbazioni acute da bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato)
- Polmonite acquisita in comunità
- Cistite
- Pielonefrite
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa
- Infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 039743012 - "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 5,15

**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 9,66

**Confezione:** AIC n° 039743024 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 5,15
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 9,66

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 039743012 - "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 039743024 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13179**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Get»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1188 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LEVOFLOXACINA GET"**, nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse e "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** GET S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 18038 - SANREMO - IMPERIA, Via Dante Alighieri, 73, Codice Fiscale 00829030089.

**Confezione:** "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040354019 (in base 10) 16HJ73 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 250 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,23 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:** Cellulosa microcristallina 27,77 mg; Crospovidone 26 mg; Ipromellosa 8 mg; Talco 3,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 6,25 mg; Titanio diossido (E 171) 2,587 mg; Macrogol 400 0,625 mg; Talco 0,5 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,02 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,018 mg

**Confezione:** "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040354021 (in base 10) 16HJ75 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 500 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,46 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:**
Cellulosa microcristallina 55,54 mg; Crospovidone 52 mg; Ipromellosa 16 mg; Talco 7 mg; Magnesio stearato 7 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 12,5 mg; Titanio diossido (E 171) 5,174 mg; Macrogol 400 1,25 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,04 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,036 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, LEVOFLOXACINA GET compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

* Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).

* Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
* Infezioni non complicate delle vie urinarie.
* Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.
* Prostatite batterica cronica.
* Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere LEVOFLOXACINA GET, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 040354019 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 2,31
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 4,33

**Confezione:** AIC n° 040354021 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,71
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,95

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 040354019 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040354021 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13180**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Bioindustria L.I.M.»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1203 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVOFLOXACINA BIOINDUSTRIA L.I.M.**", nelle forme e confezioni: "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml; "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 50 ml; "5 mg/ml soluzione per infusione" 50 flaconi da 50 ml; "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml; "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml; "5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 15067 NOVI LIGURE - ALESSANDRIA (AL), Via De Ambrosiis, 2 - Codice Fiscale 01679130060.

**Confezione:** "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
**AIC n°** 040035014 (in base 10) 165SQ6 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 1 anno dalla data di fabbricazione
**Periodo di validità dopo estrazione dalla scatola esterna:** 3 giorni (a condizioni di luce interna).
**Condizioni di conservazione:** "Tenere il contenitore nella scatola esterna al fine di proteggerlo dalla luce"
**Produttore del principio attivo:** Dr Reddy's Laboratories Ltd., Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate, 502325 Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh India
**Produttore del prodotto finito:** BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via De Ambrosiis, 2 (tutte).
**Composizione:** Un flacone da 50 ml di soluzione per infusione contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,250 mg
**Eccipienti:** Sodio cloruro (concentrazione di $Na^+$ : 154 mmol/l) 450 mg; Acido cloridrico 37% in quantità compresa tra 56,288 ÷ 66.656 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 50 ml

**Confezione:** "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 50 ml
**AIC n°** 040035026 (in base 10) 165SQL (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 1 anno dalla data di fabbricazione
**Periodo di validità dopo estrazione dalla scatola esterna:** 3 giorni (a condizioni di luce interna).

**Condizioni di conservazione:** “Tenere il contenitore nella scatola esterna al fine di proteggerlo dalla luce”
**Produttore del principio attivo:** Dr Reddy’s Laboratories Ltd., Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate, 502325 Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh India.
**Produttore del prodotto finito:** BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via De Ambrosiis, 2 (tutte).
**Composizione:** Un flacone da 50 ml di soluzione per infusione contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,250 mg
**Eccipienti:** Sodio cloruro (concentrazione di $Na^{+}$: 154 mmol/l) 450 mg; Acido cloridrico 37% in quantità compresa tra 56,288 ÷ 66.656 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 50 ml

**Confezione:** "5 mg/ml soluzione per infusione" 50 flaconi da 50 ml
**AIC n°** 040035038 (in base 10) 165SQY (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 1 anno dalla data di fabbricazione
**Periodo di validità dopo estrazione dalla scatola esterna:** 3 giorni (a condizioni di luce interna).
**Condizioni di conservazione:** “Tenere il contenitore nella scatola esterna al fine di proteggerlo dalla luce”
**Produttore del principio attivo:** Dr Reddy’s Laboratories Ltd., Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate, 502325 Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh India.
**Produttore del prodotto finito:** BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via De Ambrosiis, 2 (tutte).
**Composizione:** Un flacone da 50 ml di soluzione per infusione contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,250 mg
**Eccipienti:** Sodio cloruro (concentrazione di $Na^{+}$: 154 mmol/l) 450 mg; Acido cloridrico 37% in quantità compresa tra 56,288 ÷ 66.656 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 50 ml

**Confezione:** "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml
**AIC n°** 040035040 (in base 10) 165SR0 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 1 anno dalla data di fabbricazione
**Periodo di validità dopo estrazione dalla scatola esterna:** 3 giorni (a condizioni di luce interna).

**Condizioni di conservazione:** “Tenere il contenitore nella scatola esterna al fine di proteggerlo dalla luce”
**Produttore del principio attivo:** Dr Reddy’s Laboratories Ltd., Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate, 502325 Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh India.
**Produttore del prodotto finito:** BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via De Ambrosiis, 2 (tutte).
**Composizione:** Un flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,500 mg
**Eccipienti:** Sodio cloruro (concentrazione di $Na^{+}$ : 154 mmol/l) 900 mg; Acido cloridrico 37% in quantità compresa tra 112,575 ÷ 133,313 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml
**AIC n°** 040035053 (in base 10) 165SRF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 1 anno dalla data di fabbricazione
**Periodo di validità dopo estrazione dalla scatola esterna:** 3 giorni (a condizioni di luce interna).
**Condizioni di conservazione:** “Tenere il contenitore nella scatola esterna al fine di proteggerlo dalla luce”
**Produttore del principio attivo:** Dr Reddy’s Laboratories Ltd., Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate, 502325 Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh India.
**Produttore del prodotto finito:** BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via De Ambrosiis, 2 (tutte).
**Composizione:** Un flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,500 mg
**Eccipienti:** Sodio cloruro (concentrazione di $Na^{+}$ : 154 mmol/l) 900 mg; Acido cloridrico 37% in quantità compresa tra 112,575 ÷ 133,313 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml.

**Confezione:** "5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml
**AIC n°** 040035065 (in base 10) 165SRT (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 1 anno dalla data di fabbricazione
**Periodo di validità dopo estrazione dalla scatola esterna:** 3 giorni (a condizioni di luce interna).

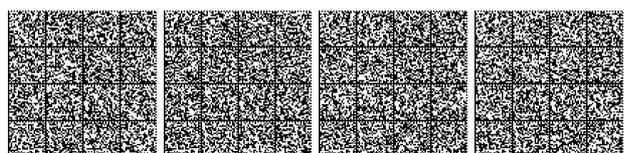
**Condizioni di conservazione:** “Tenere il contenitore nella scatola esterna al fine di proteggerlo dalla luce”
**Produttore del principio attivo:** Dr Reddy’s Laboratories Ltd., Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate, 502325 Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh India.
**Produttore del prodotto finito:** BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via De Ambrosiis, 2 (tutte).
**Composizione:** Un flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,500 mg
**Eccipienti:** Sodio cloruro (concentrazione di $Na^+$: 154 mmol/l) 900 mg; Acido cloridrico 37% in quantità compresa tra 112,575 ÷ 133,313 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Negli adulti per i quali è indicata una terapia per via endovenosa, Levofloxacina Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni se dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:
* Polmoniti acquisite in comunità.
* Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.
* Prostatite batterica cronica.
* Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacina Bioindustria L.I.M., devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici..

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 040035014 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“H”
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
7,59 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
12,53 EURO

**Confezione:** AIC n° 040035026 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 50 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“C”

**Confezione:** AIC n° 040035038 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 50 flaconi da 50 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“C”

**Confezione:** AIC n° 040035040 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“H”
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
15,18 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
25,05 EURO

**Confezione:** AIC n° 040035053 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“C”

**Confezione:** AIC n° 040035065 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 040035014 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**Confezione:** AIC n° 040035026 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 50 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

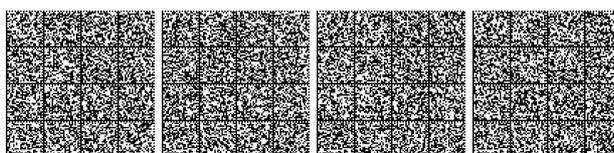
**Confezione:** AIC n° 040035038 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 50 flaconi da 50 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**Confezione:** AIC n° 040035040 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml**- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**Confezione:** AIC n° 040035053 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**Confezione:** AIC n° 040035065 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13181**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Brunifarma Research»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1189 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LEVOFLOXACINA BRUNIFARMA RESEARCH"**, nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse e "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Società BRUNIFARMA RESEARCH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO, Via Mondello, 40, Codice Fiscale 05880600829.

**Confezione:** "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040046017 (in base 10) 1663G1 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 250 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,23 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:** Cellulosa microcristallina 27,77 mg; Crospovidone 26 mg; Ipromellosa 8 mg; Talco 3,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 6,25 mg; Titanio diossido (E 171) 2,587 mg; Macrogol 400 0,625 mg; Talco 0,5 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,02 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,018 mg

**Confezione:** "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040046029 (in base 10) 1663GF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 500 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,46 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:**
Cellulosa microcristallina 55,54 mg; Crospovidone 52 mg; Ipromellosa 16 mg; Talco 7 mg; Magnesio stearato 7 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 12,5 mg; Titanio diossido (E 171) 5,174 mg; Macrogol 400 1,25 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,04 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,036 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, LEVOFLOXACINA BRUNIFARMA RESEARCH compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

***** Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
***** Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente

raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
* Infezioni non complicate delle vie urinarie.
* Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.
* Prostatite batterica cronica.
* Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere LEVOFLOXACINA BRUNIFARMA RESEARCH, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 040046017 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 2,31
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 4,33

**Confezione:** AIC n° 040046029 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,71
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,95

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 040046017 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040046029 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13182**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lemaxil»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1187 del 4 ottobre 2011*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEMAXIL**", nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse e "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00138 - ROMA, Via Salaria, 1240, Codice Fiscale 00399680586.

**Confezione:** "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040048011 (in base 10) 1665DC (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 250 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 250 mg pari a Levofloxacina emiidrata 256,23 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:** Cellulosa microcristallina 27,77 mg; Crospovidone 26 mg; Ipromellosa 8 mg; Talco 3,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 6,25 mg; Titanio diossido (E 171) 2,587 mg; Macrogol 400 0,625 mg; Talco 0,5 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,02 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,018 mg

**Confezione:** "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**AIC n°** 040048023 (in base 10) 1665DR (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Neuland Laboratories Limited, Unit-I Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak District - 502 313 Andhra Pradesh- India
**Produttore del prodotto finito:** INDOCO REMEDIES LIMITED stabilimento sito in L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA – 403 722 - INDIA, (produzione e confezionamento); ZETA ANALYTICAL LTD stabilimento sito in UNIT 3 - COLONIAL WAY – WATFORD, HERTFORDSHIRE, Regno Unito WD244YR (controllo dei lotti); KENNET BIOSERVICES LTD stabilimento sito in 6 KINGSDOWN ORCHARD - HYDE ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, Regno Unito SN27RR (controllo dei lotti); MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in UNITS 8&9 ROCKMILL BUSINESS PARK - THE DALE, STONEY MIDDLETON - HOPE VALLEY - SOUTH YORKSHIRE Regno Unito S324TF(controllo dei lotti); PSI SUPPLY NV, AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22 BLOCK C, 9820 MERELBEKE, BELGIO (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Ogni compressa rivestita con film da 500 mg contiene:
**Principio Attivo:** Levofloxacina 500 mg pari a Levofloxacina emiidrata 512,46 mg
**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:**
Cellulosa microcristallina 55,54 mg; Crospovidone 52 mg; Ipromellosa 16 mg; Talco 7 mg; Magnesio stearato 7 mg;
**Rivestimento:** Ipromellosa 12,5 mg; Titanio diossido (E 171) 5,174 mg; Macrogol 400 1,25 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,04 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,036 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, LEMAXIL compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

* Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
* Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).

* Infezioni non complicate delle vie urinarie.
* Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.
* Prostatite batterica cronica.
* Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere LEMAXIL, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 040048011 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 2,31
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 4,33

**Confezione:** AIC n° 040048023 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,71
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,95

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 040048011 - "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040048023 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13183**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risif»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1170 del 22 settembre 2011*

**Titolare AIC:** IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 26900 - LODI (LO), Via Martiri di Cefalonia, 2, Codice Fiscale 10616310156

**Medicinale:** **RISIF**

**Variazione AIC:** Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura**:**

**Da: SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.
**A: OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 036711012 - "0,074% collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13184**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pongol»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1171 del 22 settembre 2011*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 26900 - LODI (LO), Via Martiri di Cefalonia, 2, Codice Fiscale 10616310156 |
| **Medicinale:** | **PONGOL** |
| **Variazione AIC:** | Passaggio ad automedicazione (B10) |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura**:**

**Da: SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.
**A: OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

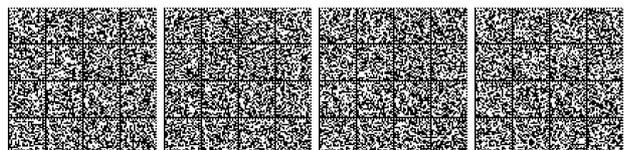
Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 036722015 - "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13185**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Osmal»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1169 del 22 settembre 2011*

**Titolare AIC:** IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 26900 - LODI (LO) - Via Martiri di Cefalonia, 2, Codice Fiscale 10616310156
**Medicinale:** **OSMAL**
**Variazione AIC:** Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura**:**

**Da: SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.
**A: OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

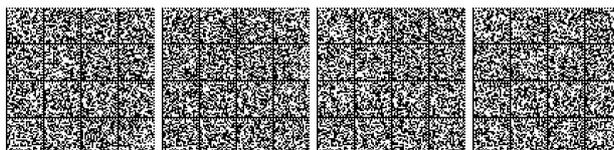
Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 036721013 - "0,074 % collutorio " flacone 200 ml con bicchiere dosatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13186**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Fenofibrato OP Pharma»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1162 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***O.P. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 11807680159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORINO, 51, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***FENOFIBRATO OP PHARMA***

Confezione AIC N° 036054017 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE
036054029 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE
036054031 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE
036054043 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE

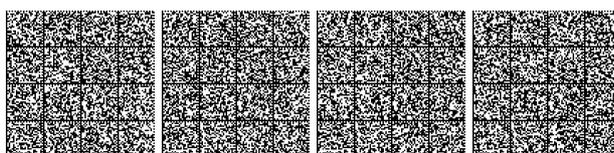
E' ora trasferita alla società:

***SANDOZ S.P.A.*** (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***FENOFIBRATO SANDOZ***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13187**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Terbimic»**

*Estratto determinazione V&A./N/T n. 1176 del 28 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***D & G S.R.L.*** (codice fiscale 01239960477) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***TERBIMIC***

Confezione AIC N° 036291019 - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***CIPROS S.R.L.*** (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PORTA ROSSA, 12, 50123 - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13188**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Seledie»**

*Estratto determinazione V&A./N/T n. 1160 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GLAXO ALLEN S.P.A.*** (codice fiscale 08998480159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR).

Medicinale ***SELEDIE***

Confezione AIC N° 034668018 - "11.400 UI ANTIXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,6 ML
034668044 - "15.200 UI ANTIXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML
034668071 - "19.000 UI ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 ML

E' ora trasferita alla società:

***ITALFARMACO S.P.A.*** (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13189**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Paracetamolo Federfarma.co»**

*Estratto determinazione V&A./N/T n. 1161 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A.*** (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

Medicinale ***PARACETAMOLO FEDERFARMA.CO***

Confezione AIC N° 030524019 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

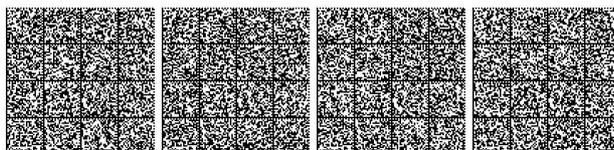
E' ora trasferita alla società:

***INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.*** (codice fiscale 02387941202) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LOVANIO, 5, 20121 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***PARACETAMOLO NA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13190**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Doven»**

*Estratto determinazione V&A./N/T n. 1159 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EUROFARMACO S.R.L.*** (codice fiscale 08138530582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AURELIA, 58, 00165 - ROMA (RM).

Medicinale ***DOVEN***

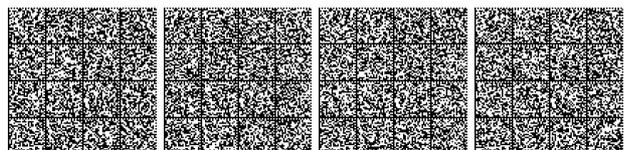
Confezione AIC N° 025738055 - "450 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
025738067 - "5% CREMA" TUBO 40 G
025738081 - "300 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.*** (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPOBELLO, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13191**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Zarook»**

*Estratto determinazione V&A./N/T n. 1158 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MIPHARM S.P.A.*** (codice fiscale 10036820156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, 20141 - MILANO.

Medicinale ***ZAROOK***

Confezione AIC N° 039412010 - " 80 MG ADULTI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE

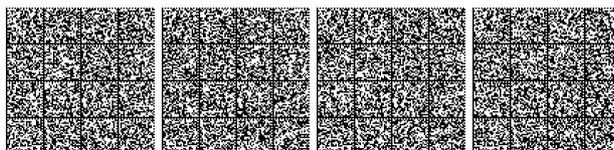
E' ora trasferita alla società:

***DOC GENERICI SRL*** (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***KETOPROFENE SALE DI LISINA DOC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13192**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Risedronato M.S. Pharma»**

*Estratto determinazione V&A./N/T n. 1157 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***RISEDRONATO M.S. PHARMA***

Confezione AIC N° 039555014 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE

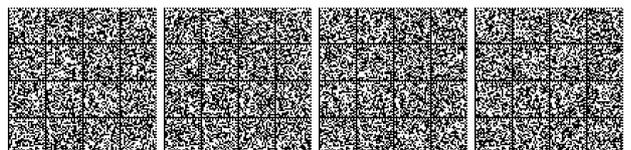
E' ora trasferita alla società:

***EURO-PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 06328630014) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GARZIGLIANA, 8, 10127 - TORINO (TO).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***RISENCAL***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13193**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Losartan del Corno»**

*Estratto determinazione V&A./N/T n. 1155 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C.*** (codice fiscale 13048510153) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DELLA CONCILIAZIONE, 2, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***LOSARTAN DEL CORNO***

Confezione AIC N° 039211014 - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE
039211026 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***LABORATORI ALTER S.R.L.*** (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***LOSARTAN LABORATORI ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13194**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Isosorbide Mononitrato Calao»**

*Estratto determinazione V&A./N/T n. 1152 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CALAO S.R.L.*** (codice fiscale 03821040155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. B. GRASSI, 15, 20157 - MILANO.

Medicinale ***ISOSORBIDE MONONITRATO CALAO***

Confezione AIC N° 036258010 - " 20 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE
036258022 - " 40 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
036258034 - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***MYLAN S.P.A.*** (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***ISOSORBIDE MONONITRATO MYLAN GENERICS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13196**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Kapparixin»**

*Estratto determinazione V&A./N/T n. 1151 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***KAPPARIXIN***

Confezione AIC N° 037279015 - " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***PENSA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***RIFAXIMINA PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13197**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Nebiotin»**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1150 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***S.F. GROUP S.R.L.*** (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

Medicinale ***NEBIOTIN***

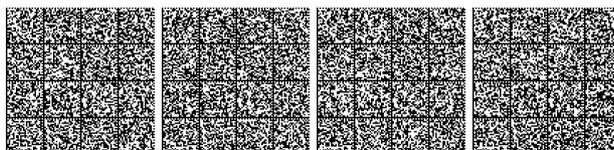
Confezione AIC N° 033765013 - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***HNB ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 04460050877) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TRINACRIA, 7, 95030 - TREMESTIERI ETNEO - CATANIA (CT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13198**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Kiddy»**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1149 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC HEALTH S.R.L.*** (codice fiscale 04294890654) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***KIDDY***

Confezione AIC N° 037269014 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE
037269026 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
037269038 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

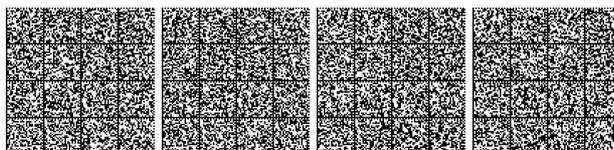
E' ora trasferita alla società:

***GERMED PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CIPROFLOXACINA GERMED PHARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13199**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Sandimmun»**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1148 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **NOVARTIS FARMA S.P.A.** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***SANDIMMUN***

Confezione AIC N° 025306010 - "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 50 ML + 2 SIRINGHE
025306022 - "50 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 5 ML
025306034 - "25 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE
025306046 - "50 MG CAPSULE MOLLI "50 CAPSULE
025306059 - "100 MG CAPSULE MOLLI"30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

***NOVARTIS EUROPHARM LTD*** con sede legale e domicilio in WIMBLEHURST ROAD, RH12 5 AB - HORSHAM (WEST SUSSEX) (GRAN BRETAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13200**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Lorazepam Farma Uno»**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1145 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMA UNO S.R.L.*** (codice fiscale 02732270653) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***LORAZEPAM FARMA UNO***

Confezione AIC N° 035840014 - " 1 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035840026 - " 2,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035840038 - " 2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***LORAZEPAM GENETIC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13202**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Latanoprost Talcris»**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1144 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TALCRIS S.R.L.*** (codice fiscale 05327060967) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TONALE, 20, 20125 - MILANO (MI).

Medicinale ***LATANOPROST TALCRIS***

Confezione AIC N° 038625012 - " 0,005 % COLLIRIO, SOLUZIONE " 1 FLACONE DA 2,5 ML

E' ora trasferita alla società:

***TEVA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***LATANOPROST TEVA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13203**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Entumin»**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1143 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***ENTUMIN***

Confezione AIC N° 021553019 - "40 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
021553021 - "100 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML
021553033 - "40 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 4 ML

E' ora trasferita alla società:

***LABORATOIRES JUVISE' PHARMACEUTICALS*** con sede legale e domicilio in 149 BOULEVARD BATAILLE DE STALINGRAD, 69100 - VILLEURBANNE-FRANCIA (FRANCIA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13204**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Batacin»**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1142 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***BATACIN***

Confezione AIC N° 040041016 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
040041028 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***NEAPHARMA S.RL.*** (codice fiscale 02277960031) con sede legale e domicilio fiscale in Via Madonna di Campagna, 4, 28070 - GARBAGNA NOVARESE - NOVARA (NO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13205**

**Trasferimento di titolarità del medicinale «Trimikos»**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1141 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***HEALTH PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 12638170154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA VITTORIA, 47, 20025 - LEGNANO - MILANO (MI).

Medicinale ***TRIMIKOS***

Confezione AIC N° 037902018 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037902020 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037902032 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

***EURO-PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 06328630014) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GARZIGLIANA, 8, 10127 - TORINO (TO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13206**

**Trasferimento di titolarità dei medicinali «Acido Alendronico Epifarma» e «Ketorolac Epifarma»**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1156 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***ACIDO ALENDRONICO EPIFARMA***

Confezione AIC N° 038649012 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

Medicinale ***KETOROLAC EPIFARMA***

Confezione AIC N° 037908011 - " 30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE
037908023 - " 20 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML

Sono ora trasferite alla società:

***NEAPHARMA S.RL.*** (codice fiscale 02277960031) con sede legale e domicilio fiscale in Via Madonna di Campagna, 4, 28070 - GARBAGNA NOVARESE - NOVARA (NO).

Con variazione delle seguenti denominazione:

da ACIDO ALENDRONICO EPIFARMA a ***NEADRALE***

da KETOROLAC EPIFARMA a ***KROLLER***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13207**

**Trasferimento di titolarità di taluni medicinali**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1146 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND*** con sede legale e domicilio in CASTLEBAR ROAD - WESTPORT COUNTY MAYO (IRLANDA).

Medicinale ***ATROPINA LUX***

Confezione AIC N° 000307037 - "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML
000307052 - "1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML

Medicinale ***CICLOLUX***

Confezione AIC N° 019163017 - "1% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE DA 3 ML

Medicinale ***CLARVISAN PVA***

Confezione AIC N° 023912037 - "0,005% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE" 1 FLACONE + TAPPO 7 ML CON SOLVENTE

Medicinale ***LUXAZONE***

Confezione AIC N° 017837016 - "0,2% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO 3 G
017837028 - "0,2% COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE 3 ML

Medicinale ***PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN***

Confezione AIC N° 000248031 - "1% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 10 ML
000248056 - "2% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 10 ML

Sono ora trasferite alla società:

***ALLERGAN S.P.A.*** (codice fiscale 00431030584) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SALVATORE QUASIMODO, 134/138, 00100 - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13208**

**Trasferimento di titolarità di taluni medicinali**

*Estratto determinazione V&A/N/T n. 1153 del 22 settembre 2011*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***SIGMA TAU GENERICS S.P.A.*** (codice fiscale 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***BROMAZEPAM SIGMA TAU GENERICS***

Confezione AIC N° 036033013 - " 1,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036033025 - " 3 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036033037 - "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

Medicinale ***GENTAMICINA E BETAMETASONE SIGMA TAU GENERICS***

Confezione AIC N° 036665014 - " 0,1% + 0,1% CREMA " TUBO DA 30 G

Medicinale ***LORAZEPAM SIGMA TAU GENERICS***

Confezione AIC N° 036032011 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
036032023 - " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE

Medicinale ***LORMETAZEPAM SIGMA TAU GENERICS***

Confezione AIC N° 036284014 - "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML

Medicinale ***TRIAZOLAM SIGMA TAU GENERICS***

Confezione AIC N° 036666016 - "0,125 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
036666028 - "0,25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

***AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.*** (codice fiscale 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - MILANO (MI).

Con variazione delle seguenti denominazioni:

da BROMAZEPAM SIGMA TAU GENERICS a ***BROMAZEPAM AUROBINDO***

da GENTAMICINA E BETAMETASONE SIGMA TAU GENERICS a ***GENTAMICINA E BETAMETASONE AUROBINDO***

da LORAZEPAM SIGMA TAU GENERICS a ***LORAZEPAM AUROBINDO***

da LORMETAZEPAM SIGMA TAU GENERICS a ***LORMETAZEPAM AUROBINDO***

da TRIAZOLAM SIGMA TAU GENERICS a ***TRIAZOLAM AUROBINDO***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A13209**

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-212) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato<br>
Direzione Marketing e Vendite<br>
Via Salaria, 1027<br>
00138 Roma<br>
fax: 06-8508-3466<br>
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo A1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,57)** | - annuale | € **309,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 66,28)** | - semestrale | € **167,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)* | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |
| **Tipo F1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 264,45)** | - annuale | € **682,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,22)** | - semestrale | € **357,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 128,06)** | - annuale | € **297,46** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,81)** | - semestrale | € **163,35** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,73)** | - annuale | € **85,71** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,77)** | - semestrale | € **53,44** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 4,00**